INQ018revO7 - 05/02/15

Bionnovation
implantes e biomateriais

Engenharia para um sorriso perfeito!

Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

Manter ao abrigo do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight

Consulte as Instruções de Utilização
Consulte las Instrucciones de Utilización
Refer to Instructions for Use

Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number

Fabricante
Fabricante
Manufecturer

Não utilizar se a embalagem estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged

Manter seco
Mantenga seco
Keep dry

Marcação para Comercialização na Comunidade Européia
Marca ce para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european comunity

Bionnovation Biomedical A.B.
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.
Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 707 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV 04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

CE

Instrumentais Cortantes Bionnovation

Instrumentales Cortantes Bionnovation

Bionnovation Cutting Instrumentals

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são componentes auxiliares utilizados durante a instalação de implantes dentários.
São fundamentais para os procedimentos de perfuração óssea essencial para a instalação dos implantes.
Apresentam em diferentes modelos, tamanhos e plataformas o que permite a escolha e utilização adequada e específica a cada procedimento cirúrgico.
A matéria-prima com que são usinados os produtos permite que sejam submetidos constantemente aos processos de esterilização à vapor fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica.

Componentes opcionais (vendidos separadamente, não acompanham o produto)

Motores para instalação
Os Instrumentais Cortantes Bionnovation deverão ser acoplados a motores cirúrgicos, que por meio de rotações e velocidades específicas auxiliam na perfuração do tecido ósseo e formação do leito cirúrgico para instalação dos implantes.

Bandejas
As brocas e fresas poderão ser acondicionados nas Bandejas Bionnovation, que oferecem aos profissionais da saúde, em especial os cirurgiões-dentistas, um sistema simples e confiável para procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos materiais.
O Sistema de Bandejas Bionnovation tem a finalidade de proporcionar procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos instrumentais, brocas e chaves, utilizados nos diferentes procedimentos clínicos.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são confeccionados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

A Família de Instrumentais Cortantes Bionnovation tem a finalidade de auxiliar os procedimentos cirúrgicos. Os instrumentais cirúrgicos são utilizados como dispositivos facilitadores para a instalação dos implantes sendo seu uso limitado ao tecido ósseo e não aos implantes. O profissional deverá garantir a esterilização destes dispositivos para evitar possíveis contaminações dos tecidos, implantes e componentes de implantes.
Os diferentes modelos, dimensões e plataformas compatíveis permitem a escolha e a adequada utilização para cada etapa do procedimento.
As brocas e fresas acopladas ao contra-ângulo do motor cirúrgico (vendido separadamente, não acompanha o produto) são fundamentais para o tratamento dentário com implantes, pois preparam o leito cirúrgico, através da perfuração para a instalação do implante. O diâmetro a ser utilizado é de determinação do profissional baseado em radiografias e exames clínicos prévios.
A escolha dos implantes determinará a seqüência correta de instrumentais cortantes a serem utilizados.
A profundidade de perfuração pode ser acompanhada de acordo com as marcações existentes nos instrumentais cortantes, de acordo com a figura ilustrativa que segue, e também está relacionada ao planejamento cirúrgico do profissional responsável.
A seqüência correta para perfuração óssea com os instrumentais cortantes deve ser de conhecimento prévio do profissional, e cabe a ele a determinação de alteração, tanto por acréscimo quanto por subtração, na utilização das brocas sugeridas. Entretanto, salientamos que as conseqüências são de responsabilidade deste profissional.
As brocas e fresas deverão ser submetidas ao processo de esterilização, previamente a sua utilização em procedimentos de intervenção clínica, como cirurgias e atendimentos odontológicos.
Como os instrumentais são produzidos em aço inoxidável podem ser constantemente submetidos aos processos de esterilização em meio físico e químico, preferencialmente esterilização por vapor úmido.

Broca Lindman – Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional. Comprimento: 30 mm
Broca Lança - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional. Comprimento: 30 mm
Broca Esférica - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional.
Broca Helicoidal - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração para implantes com corpo paralelo. Comprimento: 30 mm.
Broca Cônica - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração para implantes com corpo cônico. Comprimento: 30 mm.
Broca Piloto – Usada na transição entre brocas helicoidais ou cônicas de diâmetros diferentes. Comprimento: 25 mm.
Broca Escareadora ou Broca Countersink – Acomoda o colo do implante evitando movimentos intrusivos. Comprimento: 22 mm.
Formadora de rosca ou Macho de rosca– Utilizada em tecidos ósseos de alta densidade para facilitar a inserção do implante. Comprimento: 22 mm.
Broca tronco-cônica – Utilizada para corte de enxertos ósseos. Utilizada a critério de escolha do profissional.
Broca Trefina - Utilizada para remoção do implante. Utilizada a critério de escolha do profissional.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS

1. NÃO ESTÉRIL - Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são fornecidos não estéreis, observar as técnicas apropriadas de assepsia
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos instrumentais.
3. PRODUTO REUTILIZÁVEL E REESTERILIZÁVEL - O produto poderá ser reutilizado e reesterilizado, seguir orientações de biossegurança vigente para limpeza, desinfecção e esterilização. A esterilização prévia é de responsabilidade do profissional.
4. Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los, recomendamos preferencialmente esterilização à vapor (autoclave). O uso dos instrumentais em condições não adequadas poderá causar a contaminação e outros resultados indesejáveis ao paciente.
5. As avaliações clínica e radiográfica cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, bem como para a verificação de estruturas anatômicas que devem ser observadas antes da perfuração. Uma margem de segurança adequada adjacente a outros dentes e estruturas vitais deve ser preservada.
6. Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.
7. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
8. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea, hemorragia, reação alérgica e fratura deverão ser previamente informados ao paciente. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.
9. Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
10. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional
11. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
12. Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
13. Manipular cuidadosamente evitando quedas e movimentos bruscos. Caso ocorra queda de qualquer produto ou o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br.
14. Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes por instrumentação inadequada. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão devem ser separados e descartados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais.
15. Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação para tais.
16. Garantir a refrigeração constante das brocas durante as cirurgias, preferencialmente com soro fisiológico, para evitar aquecimento do tecido ósseo e possível necrose superficial.
17. Utilizar brocas compatíveis com os diâmetros dos implantes Bionnovation e características ósseas. A utilização de brocas de concorrentes pode não ser compatível com o formato externo dos implantes Bionnovation, assim observar a compatibilidade entre os instrumentais e implantes. Para instalação dos Implantes Odontológicos Bionnovation recomendamos a utilização dos Instrumentais Cortantes Bionnovation.
18. Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas e sem corte.
19. Caso o profissional ultrapasse o limite de tempo e temperatura indicado para a esterilização em autoclave, poderá ocorrer fadiga da liga metálica do instrumental podendo ocasionar fratura, deterioração, alteração da cor e/ou perda do corte.

Contra indicações

- Não utilizar os instrumentais em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa
- Não deverá ser utilizado em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica. Como por exemplo, em pacientes portadores de distúrbios sanguíneos, como Diabetes Melitus e doença periodontal não compensada.

CUIDADOS PRÉ E PÓS OPERATÓRIOS

Cuidados Pré Operatórios
Para utilização dos instrumentais durante o procedimento odontológico deverão estar limpos, secos e esterilizados. A determinação dos instrumentais necessários durante a sessão clínica é de responsabilidade do profissional.

Cuidados Pós Operatórios
Deverão ser submetidos a processos de limpeza, descontaminação e esterilização. A limpeza deve remover todo e qualquer fluido orgânico, para tanto, utilizar produtos adequados para este fim.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento e transporte
Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. Não exceder a temperatura de 134°C. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta ou, preferencialmente, em bandejas do Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservação e manipulação
Qualquer alteração na característica dos instrumentais descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.
- Utilizar químicos adequados para a limpeza e desinfecção;
No caso das brocas cirúrgicas, o profissional além da esterilização deverá se preocupar com a reposição destas peças de 20 a 30 cirurgias dependendo do desgaste da broca de acordo com o tipo de osso perfurado e do total de implantes instalados. A análise crítica das brocas cirúrgicas é de responsabilidade do profissional especializado.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são embalados em blíster lacrado com Tyveck e etiqueta adesiva de identificação com as informações para rastreabilidade do produto, como embalagem primária, e embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à lateral (01) da caixa.
Estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

INSTRUÇÕES DE USO

Os instrumentais são passíveis de esterilização e reutilização e devem seguir rigorosos procedimentos de lavagem prévia ou desincrustação, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização, de acordo com lei de biossegurança vigente. Entretanto, o processo de limpeza dos instrumentais e das bandejas deverá ser realizado separadamente, apenas no momento de esterilização poderão ser autoclavados juntamente.
Segue informações detalhadas sobre o processo, no entanto, não substitui leitura e conhecimentos específicos.

INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

Lavagem Prévia ou Desincrustação: é a remoção da matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve ser iniciada o mais rapidamente possível, após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários.
1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);
2- Utilizar soluções enzimáticas, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;
3- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.
OBS.: Para evitar o endurecimento de sujidades recomenda-se que todo o instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico, seguindo padronização adequada, a fim de evitar disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Recomenda-se iniciar o processo de limpeza dentro de 10 minutos após a cirurgia, é a melhor defesa contra a corrosão (em geral por "pitting") e as manchas. Passando este tempo, manter os instrumentais contaminados úmidos para que não ocorra a secagem dos resíduos.

Descontaminação: é a remoção de microorganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.
1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);
2- Utilizar soluções à base de fenol ou amônia, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;
3- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

Lavagem: é a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.
1- Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Utilizar sabão ou detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);
3- Nunca utilizar materiais abrasivos para a limpeza, para que os instrumentos não sejam danificados; utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais;
4- Não acumular os instrumentais em grande quantidade, evitando sobreposição uns dos outros, para que não ocorra nenhum dano às peças menores e mais delicadas;
5- A limpeza por ultra-som, se utilizada deve ter solução para a lavagem aquecida, à pelo menos 45ºC e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. O tempo suficiente para limpeza dos instrumentais é de 3 à 5 minutos; pode haver a necessidade de escovar as partes serrilhadas e articulações.

Enxágue: é a remoção dos resíduos químicos, dos detergentes e de espumas ainda presente nos instrumentos.
1- Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para o enxágüe dos instrumentos.
OBS.: Substâncias salinas criam incrustações que em grande concentração podem causar profundas corrosões. Essa corrosão agrava-se quando acompanhada de aumento de temperatura, diminuição do pH, tempo de aplicação muito extenso, superfícies ásperas ou foscas e secagem insuficiente.

Secagem: é a retirada de água residual e da umidade, após o procedimento do enxágüe.
1- Utilizar sempre um apoio para a secagem do instrumental, como por exemplo, um tecido macio e absorvente ou ainda, ar comprimido isento de umidade;
2- Nunca utilizar estufas de calor seco para secagem do instrumental.

Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. Utilizar procedimento de esterilização por VAPOR SATURADO DE PRESSÃO AUTOCLAVE.
1- Utilizar água destilada, deionizada ou desmineralizada para que o vapor resultante seja isento de impurezas. Caso seja necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para retenção de impurezas;
2- Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
3- Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;
4- Em uma autoclave convencional o instrumental deverá permanecer durante 30 minutos, após atingir a temperatura de 121ºC. Numa autoclave à vácuo este tempo deverá ser de 4 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132ºC.
5- Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.
OBS1.: A esterilização só deverá ser realizada após a limpeza e secagem completa dos instrumentais. A temperatura elevada da autoclave causará reações químicas que podem deixar manchas permanentes nos instrumentais e/ou amarelamento dos mesmos.

Para limpeza das bandejas deverá ser feita remoção de matéria orgânica em cubas ultrasônicas utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente, caso observar presença de resíduos, repetir o processo, persistindo, realizar remoção através de limpeza mecânica. Na desinfecção utilizar solução de ácido peracético a 0,2% por 10 minutos. A esterilização deverá ser feita através de autoclave, com temperaturas entre 121°C a 134°C, observando as recomendações do manual de instruções do fabricante da autoclave. Repetir o processo a cada uso. Acondicionar o produto em local exclusivo, em armários fechados, protegidos de poeira e insetos.

PORTUGUÉS

IMPORTANTE:
- Utilizar sempre água destilada para lavar o kit. Água de torneira contém cloro e causa oxidação.
- Sempre observar nível de água da autoclave, evitando, possíveis danos ao Kit.
- Pus, sangue e outras secreções cirúrgicas causam corrosão nos instrumentais de cor alaranjado-marrom devido aos íons cloreto existentes em suas composições. Se os instrumentais permanecerem de 1 a 4 horas em contato com esses resíduos, marcas e manchas aparecerão, principalmente se esses resíduos secarem no instrumental.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO
O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

ESPANHOL

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN
Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, son componentes auxiliares utilizados durante la instalación de implantes dentarios.
Son fundamentales para los procedimientos de perforación ósea esencial, para la instalación de los implantes.
Se presentan en diferentes modelos, tamaños y plataformas, lo que permite la elección y utilización adecuada y específica a cada procedimiento quirúrgico.
La materia prima con los cuales son fabricados los productos, permite someterlos constantemente a los procesos de esterilización a vapor, fundamentales para uso en procedimientos de intervención clínica.

Componentes opcionales (vendidos separadamente, no acompañan el producto)
Motores para instalación
Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, deberán ser acoplados a motores quirúrgicos, que por medio de rotaciones y velocidades específicas, ayudan la perforación del tejido óseo y formación Del lecho quirúrgico para instalación de los implantes.

Bandejas
Las brocas y fresas, pueden estar acondicionadas en las Bandejas Bionnovation, que ofrecen a los profesionales de la salud, especialmente a los cirujanos dentistas, un sistema simple y fiable, para los procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los materiales.
El Sistema de Bandejas Bionnovation, tiene la finalidad de proporcionar procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los instrumentales, brocas y llaves, utilizados em los diferentes procedimientos clínicos.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Los Instrumentales Cortantes Bionnovation son producidos de acero inoxidable.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO
La Familia de Instrumentales Cortantes Bionnovation, tienen como finalidad, ayudar en los procedimientos quirúrgicos. Los instrumentales quirúrgicos son utilizados como dispositivos facilitadores, para la instalación de los implantes, limitando su uso al tejido óseo y no a los implantes. El profesional debe garantizar la esterilización de estos dispositivos, para evitar posibles contaminaciones de los tejidos, implantes y componentes de implantes.
Los diferentes modelos, dimensiones y plataformas compatibles, permiten la elección y el adecuado uso para cada etapa del procedimiento.
Las brocas y fresas, acopladas al contra-ángulo del motor quirúrgico (vendido separadamente, no acompaña el producto) son fundamentales para el tratamiento dentario con implantes, porque preparan el lecho quirúrgico, a través, de la perforación para instalar el implante. El diámetro utilizado, es determinado por el profesional, con base en las radiografías solicitadas y exámenes clínicos previos. La elección de los implantes, determinará la secuencia correcta de instrumentales cortantes que deben ser utilizados.
La profundidad de la perforación, puede ir de acuerdo con las marcaciones existentes en los instrumentales cortantes, según como muestra la figura ilustrativa y también está relacionada a la planificación quirúrgica del profesional responsable.
La secuencia correcta para la perforación ósea con los instrumentales cortantes, debe ser de conocimiento previo del profesional y le corresponde a él, determinar la alteración, tanto para aumento como para reducción durante el uso de las brocas sugeridas. Entretanto, resaltamos que las consecuencias son de responsabilidad de este profesional.
Las fresas y brocas deben pasar por un proceso de esterilización, previamente a su utilización em procedimientos de intervención clínica, como cirugías y atenciones odontológicas.
Como los instrumentales son producidos en acero inoxidable, pueden ser constantemente sometidos a los procesos de esterilización en medio físico y químico, de preferencia esterilización por vapor húmedo.

Broca Lindman – Usada para demarcar el lugar de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional. Longitud: 30 mm
Broca Lanza – Usada para demarcar el lugar de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional. Longitud: 30 mm
Broca esférica – Usada para demarcar el local de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional.
Broca Helicoidal – Determinar la inclinación y la profundidad de la perforación para implantes con cuerpo paralelo. Longitud: 30 mm
Broca cónica – Determina la inclinación y la profundidad de la perforación para implantes con cuerpo cónico. Longitud: 30 mm
Broca Piloto – Usada en la transición entre brocas helicoidales o cónicas de diámetros diferentes. Longitud: 25 mm.
Broca escareadora o broca countersink – Acomoda el cuello del implante evitando movimientos intrusivos (inoportunos). Longitud: 22 mm.
Formadora de rosca o macho de rosca – Utilizada en tejidos oseos de alta densidad para facilitar la inserción del implante. Longitud: 22 mm.
Broca tronco - cónica – Utilizada para corte de injertos óseos. Utilizada a critério de elección del profesional.
Broca Trefina – Utilizada para remoción del implante. Utilizada a criterio de elección del profesional.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS
1. NO ESTÉRIL - Los Instrumentales Cortantes Bionnovation son suministrados no estériles, observe lãs técnicas apropiadas de asepsia.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL– solamente profesionales habilitados y con conocimientos em técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de los instrumentales.
3. PRODUCTO REUTILIZABLE Y REESTERILIZABLE - El producto podrá ser reutilizado y nuevamente esterilizado, siga las orientaciones de bioseguridad vigente para limpieza, desinfección y esterilización. La esterilización previa es de responsabilidad del profesional especializado.
4. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos, recomendamos de preferencia la esterilización a vapor (autoclave). El uso de los instrumentales en condiciones inadecuadas puede causar la contaminación y otros resultados indeseables para el paciente.
5. Las estrictas evaluaciones clínicas y radiográficas son necesarias para la correcta planificación del tratamiento, como también, para la verificación de estructuras anatómicas que deben ser observadas antes de la perforación. Se debe preservar un margen de seguridad adecuado adyacente a otros dientes y estructuras vitales.
6. En todas las operaciones que incluyan los instrumentales,se debe observar las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
7. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
8. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, pérdida ósea, hemorragia, reacción alérgica, fractura deben ser previamente informados al paciente. La técnica quirúrgica incorrecta podrá provocar incomodidad, como sensación dolorosa, hipoestesia y edema.
9. Los instrumentales deben ser utilizados solamente para la finalidad a la que se destina.
10. El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador
11. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824 o e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) sobre los eventos pertinentes conforme El procedimiento interno de tecnovigilancia.
12. Los instrumentales fueron desarrollados para evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes,así como, su seguridad.
13. Manipule cuidadosamente, evite caídas y movimientos bruscos. Cuando ocurra la caída de cualquier producto y éste presente arañones, fisuras o doblados de gran intensidad, que puedan perjudicar el buen funcionamiento del instrumental, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824 o e-mail sac@bionnovation.com.br.
14. Se debe trabajar siempre con instrumentos en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños causados a los componentes por instrumentación inadecuada. Todos los instrumentales deteriorados o que presenten indicios de corrosión, deben ser separados y descartados, para evitar que el proceso de corrosión avance por contacto a los demás.
15. Nunca almacene instrumentales limpios y estériles en cajas quirúrgicas manchadas o con riesgos severos, que puedan ser foco de contaminación para tales.
16. Garantice la refrigeración constante de las brocas, durante las cirugías, preferentemente con suero fisiológico, para evitar calentamiento del tejido óseo y posible necrosis superficial.
17. Utilización de brocas y fresas compatibles con los diámetros y características óseas y del sistema de implante. El uso de brocas de la competencia, pueden no ser compatibles con el formato externo de los implantes. De esta manera, observe la compatibilidad entre los sistemas. Sugerimos el uso de Instrumentos Cortantes Bionnovation para el Sistema de Implantes Odontológicos Bionnovation.
18. No utilizar los instrumentales después de pérdida de la marcación de las alturas y sin corte
19. Si el profesional supera el límite de tiempo y temperatura adecuados para esterilización en autoclave, podrá ocurrir fatiga de la aleación del instrumento puede causar fractura, el deterioro, la decoloración y / o la pérdida de la corte.

Contra indicaciones
• Los instrumentales no deben ser colocados en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa.
• No deberá utilizarse en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, que serán sometidos a una intervención odontológica. Como por ejemplo, en pacientes portadores de disturbios sanguíneos, como Diabetes Melitus y enfermedad periodontales no compensada.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS
Cuidados en el Pre-operatorio
Para utilización de los instrumentales durante el procedimiento odontológico deberán estar limpios, secos y esterilizados. La determinación de los instrumentales necesarios durante la sesión clínica es de responsabilidad del profesional.

Cuidados en el Post-operatorio
Deberán ser sometidos a procesos de limpieza, descontaminación y esterilización. La limpieza debe remover todo y cualquier fluido orgánico, para tanto, utilizar productos adecuados para este finalidad.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.
Almacenamiento y Transporte
Transporte y almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de humedad, en ambiente limpio y sin residuos. No exceda la temperatura de 134°C. El transporte debe ser realizado em el embalaje original y evitar daños a éste o de preferencia en bandejas del Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservación y Manipulación
- Cualquier alteración en las características de los instrumentales, debe descartar conforme legislación vigente para residuos hospitalarios ó devolver a la fábrica los paquetes damnificados y el dispositivo incluso.
-Utilizar químicos adecuados para la limpieza y desinfección.
- En el caso de las brocas quirúrgicas, el profesional, además de la esterilización, deberá preocuparse con la reposición de estas piezas, de 20 a 30 cirurgias, dependiendo del desgaste de la broca, de acuerdo con el tipo de hueso perforado y del total de implantes instalados. El análisis crítico de las brocas quirúrgicas es de responsabilidad del profesional especializado.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, son embalados en blíster lacrado con Tyvec® y etiqueta adhesiva de identificación, con las informaciones para rastreabilidad del producto, como embalaje primario, y embalaje final, caja de cartón de alto gramaje sellada y 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la lateral (01) de la caja.
Están disponibles en diferentes tamaños y formatos, con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.

INSTRUCCIONES DE USO
Los instrumentales son susceptibles de esterilización y reutilización y deben seguir rigurosos procedimientos de lavado y previo ó des incrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado y esterilización, de acuerdo con la ley de bioseguridad vigente. Entretanto, el proceso de limpieza de los instrumentales y de las bandejas deberá ser realizado separadamente apenas en el momento de esterilización podrán ser colocados en el autoclave juntos.
A continuación las informaciones detalladas sobre el proceso, sin embargo, no sustituye la lectura y conocimientos específicos.

INFORMACIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE REUTILIZACIÓN:
Prelavado o Desincrustación: es la eliminación de la materia orgánica del instrumental, sin contacto manual directo. Se debe iniciar tan pronto como sea posible, después de su uso en cirugías de instalación de implantes dentales.
1- El responsable por la tarea deberá estar paramentado con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.);
2- Utilizar soluciones enzimáticas, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;
3- Realizar un sólo enjuague, directamente con chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentos.
OBS.: Para evitar el endurecimiento de suciedades se recomienda que todo el instrumental sea limpiado inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, siguiendo la estandarización adecuada, con la finalidad de evitar diseminación de contaminación y daños al instrumental.
Se recomienda iniciar el proceso de limpieza dentro de 10 minutos después de la cirugía, es la mejor defensa contra la corrosión (en general por "pitting") y las manchas. Pasando este tiempo, mantenga húmedos los instrumentales contaminados para que no ocurra el secado de los residuos.

Descontaminación: es la retirada de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.
1- El responsable por la tarea deberá estar provisto, con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.)
2- Utilice soluciones a base de fenol o amoníaco, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;
3- Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentales.

Lavado: es la remoción de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos a través de barrido manual o vibraciones producidas por ultrasonido.
1- Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40-45ºC;
2- Utilice jabón o detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);
3- Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, para que los instrumentos no sean damnificados; utilice siempre cepillos con cerdas suaves naturales;
4- No acumule los instrumentales en gran cantidad, evitando el traslape con los otros, para que no ocurra ningún daño a las piezas menores y más delicadas;
5- La limpieza por ultrasonido, si es utilizada, debe tener solución para el lavado caliente a por lo menos 45ºC y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta. El tiempo suficiente para la limpieza de los instrumentales es de 3 a 5 minutos; puede haber necesidad de cepillar las partes aserradas y las articulaciones.

Enjuague: es la retirada de los residuos químicos, de los detergentes y de espumas aún presente en los instrumentos.
1- Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45ºC;
2- Nunca utilice soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentos.
OBS.: Substancias salinas crean incrustaciones que en gran concentración pueden causar profundas corrosiones. Esta corrosión se agrava cuando es acompañada de aumento de temperatura, disminución del pH, tiempo de aplicación muy extenso, superficies ásperas o mates y secado insuficiente.

Secado: es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento del enjuague.
1- Utilice siempre un apoyo para el secado del instrumental, como por ejemplo, un tejido suave y absorbente o incluso, aire comprimido exento de humedad;
2- Nunca utilice estufas de calor seco para secado del instrumental.

Esterilización: es el procedimiento que busca la eliminación total de microorganismos. Utilice procedimiento de esterilización por VAPOR SATURADO DE PRESIÓN AUTOCLAVE.
1- Utilice agua destilada, desionizada o desmineralizada para que el vapor resultante esté exento de impurezas. Si es necesario, la autoclave deberá poseer filtros adecuados para la retención de impurezas;
2- No abra la autoclave antes de tiempo, a fin de evitar la condensación rápida;
3- No abra la autoclave rápidamente, dejando salir todo el vapor, antes que se complete el ciclo de secado;
4- En una autoclave convencional el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos, después de alcanzar la temperatura de 121ºC. En una autoclave a vacío este tiempo deberá ser de 4 minutos, después de alcanzar una temperatura de 132ºC.
5- Limpie rigurosa y periódicamente la autoclave, retirando las suciedades y eventual exceso de óxido.
OBS1.: La esterilización sólo deberá ser realizada después de la limpieza y secado completo de los instrumentos. La temperatura elevada de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de los mismos.

Para la limpieza de las bandejas deberá realizarse la retirada de materia orgánica en cubas de ultrasonidos utilizando jabón enzimático (mínimo 3 enzimas) en dilución recomendada por el fabricante. Después de lavar en agua corriente, en el caso que se observe la presencia de residuos, repita el proceso, persistiendo, realice la retirada a través de limpieza mecánica. En la desinfección utilice una solución de ácido peracético a 0,2% durante 10 minutos. La esterilización deberá ser realizada a través de autoclave, con temperaturas entre 121°C a 134°C, observando las recomendaciones del manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Repita el proceso en cada uso. Acondicione el producto en un lugar exclusivo, en armarios cerrados, protegidos de polvo e insectos.

IMPORTANTE:
- Utilice siempre agua destilada para lavar el kit. Agua de tornera contiene cloro y causa oxidación.
- Observe siempre el nivel de agua de la autoclave, evitando, posibles daños al Kit.
- Pus, sangre y otras secreciones quirúrgicas causan corrosión en los instrumentales de color anaranjado-marrón debido a los iones cloruro existentes en sus composiciones. Si los instrumentales permanecen de 1 a 4 horas en contacto con estos residuos, aparecerán marcas y manchas, principalmente si estos residuos se secan en el instrumental.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO
El descarte del producto debe obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura común.

INGLÊS

DESCRIPTION AND ACTION GROUNDS
Bionnovation Cutting Instrumentals are auxiliary components used during the installation of dental implants.
They are crucial for drilling bone procedure and essential for implants installation.
They present different models, sizes, and platforms which allows the appropriate and specific choice and use at each surgical procedure.
The raw material with which the products are machined allows them to be constantly submitted to steam sterilization procedures which are crucial for clinical intervention procedure use.

Optional components (sold separately, are not included with the product)
Motors to installation
Bionnovation Cutting Instrumentals must be coupled to surgical motors, which by means of rotations and specific speeds assist on bone tissue drilling and preparation of surgical bed for installation of implants.

Trays
The drills and cutters can be adequately placed on Bionnovation Trays that offer to Healthcare professionals, especially dentist surgeons, an easy and reliable system for sterilization procedures, condition and transport of materials.
Bionnovation Trays System has the purpose to provide sterilization procedures, condition and transport of materials, drills and braces, used in different clinical procedures.

PRODUCT COMPOSITION
Bionnovation Cutting Instrumentals are made of stainless steel.

INDICATIONS AND USE PURPOSES
Bionnovation Cutting Instrumentals Family has the purpose to assist the surgical procedures.
Surgical instrumentals are used as facilitator devices for installing implants, its use is limited to boné tissue and not to implants. The professional must ensure the sterilization of such devices in order to avoid tissues, implants and implants components potential contamination.
The different compatible models, sizes and platforms allow the appropriate choice and use for each procedure stage.
The drills and cutters, coupled to surgical drill contra-angle (sold separately, is not included with the product) are crucial for dental implant, for they prepare the surgical bed, by drilling for the installation of the implant. The diameter to be used is determined by the professional based on radiography and prior clinical examinations. The choice of implants will determine the correct sequence of cutting instrumentals to be used.
The drilling depth can be monitored in accordance to the marks found on cutting instrumentals, according to the figure below, and is also related to surgical plan made by the professional in charge.
The correct sequel for bone drilling using cutting instrumentals should be of prior knowledge of the professional, and it is his responsability to determine the alteration, either by addition or subtraction, on the use of suggested drills. However, we emphasize that such professional is answerable for the consequences.
The drills and cutters must be submitted to the sterilization procedure, prior to its use on clinical intervention procedures, such as surgeries and dental care.
As the instrumentals are made of stainless steel, they can be constantly submitted to sterilization procedures on chemical and physical environment, preferably wet steam sterilization.

Lindman Drill – Used to mark the location of the perforations and perforate the cortical. Professional's choice criteria. Length: 30 mm.
Guide Drill (Lance Drill) - Used to mark the location of the perforations and perforate the cortical. Professional's choice criteria. Length: 30 mm.
Round Drill - Used to mark the location of the perforations and perforate the cortical. Professional's choice criteria.
Twist Drill - Determines the inclination and the drilling depth for implants with parallel body. Length: 30 mm.
Conical Drill - Determines the inclination and the drilling depth for implants with conical body. Length: 30 mm.
Pilot Drill – Used in the transition between conical or twist drill of different diameters. Length: 25 mm.
Countersink Drill – Accommodates the neck of the implant avoiding intrusive movements. Length: 22 mm.
Screw Tap – Used in high-density bone tissue to facilitate insertion of the implant. Length: 22 mm.
Tronco-conic Drill – Used to cut bone grafts. Professional's choice criteria. Professional's choice criteria.
Trefine Drill – Used to remove of the implants. Professional's choice criteria.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS
1. NON STERILE - Bionnovation Cutting Instrumentals are supplied non-sterile, observe the appropriate asepsis techniques.
2. PROFESSIONAL USE ONLY – Only qualified professionals with expertise in surgical techniques and procedures required for proper use of the product should make use of the instrumentals.
3. REUSABLE AND RE-STERILIZED - The product may be reused and re-sterilized, follow current biosafety guidelines for cleaning, disinfection e sterilization. The preview sterilization is from professional responsability
4. Always sterilize the instrumentals before using them, we recommend steam sterilization preferably (autoclave). The use of instrumentals in inappropriate conditions may cause contamination and other undesirable results to the patient.
5. Careful clinical and radiographic evaluations are necessary for a correct treatment planning, as well as to verify the anatomical structures that must be observed before perforation. An adequate safety margin adjacent to other teeth and vital structures must be preserved.
6. In all surgeries involving instrumentals please observe the appropriate asepsis and antisepsis techniques.
7. Abuse of alcohol, tobacco, drugs and corticosteroids or inappropriate oral hygiene may

significantly compromise the success of treatment.
8. Patients should be informed in advance on all potential adverse effects such as dehiscence, inflammation, bone loss, hemorrhage, allergic reaction, fracture. An incorrect surgical technique may lead to discomfort, such as a painful sensation, hypoesthesia and edema.
9. The instrumentals must only be used for the purpose it has been designed.
10. The surgeon shall evaluate its indication to patients diagnosed with diseases or that use a medication that might change the reparation metabolism
11. In the event of adverse events in patients, the professional in charge should contact Bionnovation Consumer Services (SCA) immediately at 0800 707 3824 or e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Produtos Biomédicos is responsible for notifying ANVISA (Brazilian National Health Surveillance Agency) on the pertinent occurrences according to the techno-surveillance internal procedure.
12. The Instrumentals have been developed in order to avoid that its use might compromise patients' clinical state and safety.
13. Handle carefully, avoid dropping and harsh movements. If any product falls down and presents severe scratches, cracks or dents that may put at risk the instrumental good functioning, the professional in charge should contact Bionnovation Consumer Services (SCA) immediately at 0800 707 3824 or e-mail sac@bionnovation.com.br.
14. One should always work with instrumentals in good conditions in order to avoid sources of infection and damages caused to components due to improper instrumentation. All deteriorated instrumentals or those presenting signs of corrosion must be separated and discarded, in order to prevent corrosion process spreading by contact to other components.
15. Never store clean and sterile instrumentals on stained surgical boxes or with severe scratches that might be focus of contamination for such instrumentals.
16. Ensure the constant cooling of drills during surgeries, preferably with physiologic saline, to prevent bone tissue heating and potential superficial necrosis.
17. Use of drills and cutters compatible to bone diameters and characteristics and to implant system. Competitor drills may not be compatible with the implants external format. Therefore, observe the compatibility between the systems. We suggest the use of Bionnovation Cutting Instrumentals for Bionnovation Dental Implant System.
18. Do not use the instrumentals after loss marking of the heights and cutting.
19. If the professional exceeds the limit of time and temperature suitable for autoclaving esterilization, may occur fatigue of the alloy of the instrument and could cause fracture, deterioration, discoloration and/or loss of the cut.

Contra indications

- Instrumentals should not be placed in an existing active infection or in any other degenerative disease that might affect the implants' placement.
- They should not be used in patients that are not able, under the clinical point of view, to be submitted to an odonthological intervention. Such as, for example, in patients suffering blood disorders, such as Diabetes Melitus and uncompensated periodontal disease.

PRE AND POST-SURGICAL CARES

Pre-Surgical Cares

The instrumentals used during dental procedure should be clean, dry and sterilized. The determination of the necessary instrumentals during the clinic session is from professional responsibility.

Post-Surgical Cares

The instrumentals must be submitted to cleaning, decontamination and sterilization procedures. This cleaning must remove each and every organic fluid; therefore, appropriate products for this purpose must be used.

SPECIAL CONDITIONS FOR THE PRODUCT'S STORAGE AND TRANSPORTATION, CONSERVATION AND/OR HANDLING

Storage and transportation

Transport and store away from direct sunlight and sources of humidity, in a clean environment free from residues. Do not exceed the temperature of 134°C. Transport must be done in the original package in order to avoid damages or, preferably, on Bionnovation Trays System trays.

Conservation and Handling

- Any change in the characteristic of instrumental, discard a way that the product be mischaracterized according to current legislation for hospital waste or return to factory the packages damaged and the device included.
- Using chemicals suitable for cleaning and disinfection;
- Regarding surgical drills, in addition to sterilization, the professional should concern with the replacement of these parts of 20 and 30 surgeries, depending on the drilling wear in accordance to the drilled bone type and the amount of installed implants. Critical analysis of surgical drills is from professional responsibility.

COMMERCIAL PRESENTATION FORMS

Bionnovation Cutting Instrumentals are packed in blisters sealed with Tyvec® and identification sticker containing the product traceability information, such as primary package, and final package, sealed heavy density cardboard box, with 02 stickers attached, to the box cover (01) and to lateral (01).
They are available in different sizes and shapes in order to meet the different clinical needs.

INSTRUCTIONS FOR USE

The instrumentals are subject to sterilization and reuse and must follow strict procedures of prewash or descaling, decontamination, washing, rinsing, drying and sterilization, according to current biosafety law. However, the cleaning of instrumentals and trays must be carried out separately. They may be autoclaved together at the time sterilization only.
The following contains detailed information about the process, however, it does not substitute the reading and specific knowledge.

INFORMATION ON REUSE PROCEDURES:

Preliminary Washing or Descaling: it is the removal of organic matter from the instrument kit, without direct hand contact. It should be undertaken as soon as possible, after the use in surgeries for installation of dental implants.
1- The person in charge of the task should be properly vested with individual protective articles (gloves, masks, glasses, aprons, etc.);
2- Use enzymatic solutions in the concentration and in the time of exposure established by manufacturers;
3- Rinse it only once, directly with a water jet, without handling the instrument kits.
OBS.: To prevent the hardening of dirt, it is recommended that every instrument kit is cleaned immediately after the surgical procedure, according to the appropriate standardization, so as to avoid dissemination of contamination and damage to the instrument kit. It is recommended to undertake the cleaning process within 10 minutes after the surgery, because this is the best defense against the corrosion (generally by pitting) and the spots. After this time delay, keep the contaminated instrument kits damp, so as to avoid the drying of the residues.
Decontamination: it is the removal of microorganisms in a vegetative way that poses occupational risks.
1- The person in charge of the task should be properly vested with individual protective articles (gloves, masks, glasses, aprons, etc.);
2- Use phenol or ammonia based solutions in the concentration and in the time of exposure established by manufacturers;
3- Rinse it only once, directly with a water jet, without handling the instrument kits.
Washing: it is the removal of dirt from the surgical instrument kits through manual brushing or vibrations caused by ultrasound.
1- Always use deionized or demineralized distilled water for this procedure. The temperature of the water should not exceed the range of 40-45ºC;
2- Use mild soap or detergent (pH between 6.5 - 7.5);
3- Never use abrasive materials for the cleaning, so as the instruments are not damaged; Always use brushes with natural soft bristles;
4- Do not pile up a great number of instrument kits; avoid the overlapping with each other, to prevent some damage to the small and more fragile parts;
5- When using the cleaning with ultrasound, it should be used a solution for heated washing of at least 45ºC and the instrument kits should be placed in the open position. The time required for cleaning the instrument kits ranges between 3 and 5 minutes; there might be a need of brushing the serrated parts and the links.
Rinse: it is the removal of chemical residues, detergents and foams still present on the instruments.
1- Always use deionized or demineralized distilled water for this procedure. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45ºC;
2- Never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and physiological saline solution, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol when rinsing the instruments.
OBS.: Saline substances generate fouling that in a great concentration can cause deep corrosions. This corrosion is made still worse when followed by increase of temperature, decrease of pH, very long length of time for application, rough or dull surfaces and insufficient drying.
Drying: it is the removal of wastewater and damp after the rinse procedure.
1- Always use a support when drying the instrument kit, such as a soft cloth or compressed air free of damp;
2- Never use drying chambers when drying the instrument kits.
Sterilization: it is the procedure whose purpose is the total elimination of microorganisms. Use the sterilization procedure by AUTOCLAVE PRESSURE SATURATED STEAM.
1- Use deionized or demineralized distilled water so as the resulting steam is free of impurities. If required, the autoclave should have appropriate filters for the restraint of the impurities;
2- Do not open the autoclave too early, to avoid the quick condensation;
3- Do not open the autoclave quickly, allowing for the steam to escape before completing the drying cycle;
4- The instrument kit should stay for 30 minutes in a conventional autoclave, after reaching the temperature of 121ºC. This length of time should be four minutes in a vacuum autoclave, after reaching a temperature of 132ºC.
5- Clean the autoclave rigorously and periodically, by removing the dirt and the casual excessive build-up of rust.
NOTE1.: The sterilization should be done only after cleaning and drying the instrument kits completely. The high temperature of the autoclave will cause chemical reactions that could spot permanently the instrument kits and/or cause their yellowing.
When cleaning the trays, the organic matter of the ultrasound vats should be removed by using enzymatic soap (at least three enzymes) according to the dilution recommended by manufacturer. After washing in plain water, in case the presence of residues is observed, repeat the process. If the problem persists, remove the impurities through mechanic cleaning. For disinfection, use a 0.2%-paracetic acid solution during 10 minutes. The sterilization should be done through autoclave, at temperatures ranging from 121°C to 134°C, observing the autoclave manufacturer instructions manual. Repeat the process after each use. Keep the product in an exclusive venue, in closed cabinets, protected against dust and insects.

IMPORTANT:

- Always use distilled water when washing the kit. Tap water contains chlorine that causes rust.
- Always observe the water level in the autoclave, avoiding casual damages to the kit.
- Pus, blood and other surgical secretions cause corrosion in the instrument kits of brown-orange color due to chloride ions contained in their compositions. In case the instrument kits stay from one to four hours in contact with these residues, there will be marks and spots especially when these residues dry on the instrument kits.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT

The product's disposal must comply with the environmental and biosafety lawsin force. Do not discard contaminated products in the general waste.